Piacenza, 21 luglio 2016

Aggiornamento n. 66

FARMACO

1) LOTTI AGGIORNATI
2) REVOCA SU RINUNCIA
3) DISTRIBUZIONE PER CONTO

1) LOTTI AGGIORNATI

022702017 ALDACTAZIDE*20CPR 25MG+25MG
Primi lotti aggiornati: M164852 scad. 6/2021 e successivi

042548014 OMEPRAZOLO ANG*14CPS 10MG
Primo lotto aggiornato: 03046 scad. 3/2018 e successivi

037906017 ANADIR*14CPS 20MG
Primi lotti aggiornati: 650965 scad. 6/2019 e successivi

2) REVOCA SU RINUNCIA

Il medicinale 025924010 FAMODIL*10CPR 40MG e' revocato su rinuncia del Titolare AIC.

La Determinazione di revoca, che sara' pubblicata in Gazzetta Ufficiale, prevede lo smaltimento delle scorte entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione.

3) DISTRIBUZIONE PER CONTO

Sono modificati i dati dei medicinali oggetto di “distribuzione per conto” di:

- ASL Arezzo (Regione Toscana);
- ASL Napoli 3 Sud (Regione Campania);
- ASL 3 Genovese (Regione Liguria), in vigore dal 22 luglio 2016.

FARMADATI ITALIA s.r.l.
Via San Francesco, 8 - 29121 Piacenza - Tel: +39 0523/336933 - Fax: +39 0523/335391
www.farmadati.it - E-mail: bdf@farmadati.it
C.C.I.A.A. PC n. 132067 / 01169830336 - Cod. Fisc. e P. IVA 01169830336

PARAFARMACO E DISPOSITIVI MEDICI

A) RITIRO LOTTI PRODOTTI DRIATEC SRL
B) SOSTITUZIONE LOTTO PRODOTTO NATURAL POINT SRL
C) ESAURIMENTO E SOSTITUZIONE PRODOTTO ERBAGIL S.R.L.
D) RITIRO LOTTI ADATTATORE PER COLIBRI E ADATTATORE PICCOLO PER COLIBRI II SYNTHES GMBH
E) RICHIAMO LOTTI ADATTATORE A DOPPIO OFFSET TWINSYS MATHYS AG BETTLACH
F) RICHIAMO LOTTO COMPLEMENTO DI CLASSE I LIOFILIZZATO ONE LAMBDA

A) RITIRO LOTTI PRODOTTI DRIATEC SRL

Driatec Srl comunica che i seguenti lotti sono ritirati a causa di una non conformità dovuta al caldo:

Pidione Bianco Relax 200 ml, paraf 935666166
-lotto n. 0001 scadenza 19/01/2019
-lotto n. 0002 scadenza 20/5/2019

Pidione Argento 200ml, paraf 910229626
-lotto n. 0012 scadenza 20/05/2019

Pidione Arginina 200ml paraf 910229638
-lotto n. 0004 scadenza 30/01/2018

Pidione Calcio 200ml, paraf 910229653
-lotto n. 0023 scadenza 25/04/2019
-lotto n. 0024 scadenza 30/05/2019

Pidione Citrus&Co 200ml, paraf 935666178
-lotto n. 0001 scadenza 19/01/2019
-lotto n. 0002 scadenza 20/05/2019

Pidione Cromo 200ml, paraf 910229677
-lotto n. 0022 scadenza 15/11/2018
-lotto n. 0023 scadenza 20/05/2019

Pidione Ferro 200ml, paraf 910229689
-lotto n. 0025 scadenza 12/11/2018
-lotto n. 0026 scadenza 20/05/2019

Pidione Iodio 200ml, paraf 910229691
-lotto n. 0020 scadenza 26/02/2019

Pidione Lisina 200ml, paraf 910229703
-lotto n. 0006 scadenza 30/01/2018

Pidione Magnesio 200ml, paraf 910229727
-lotto n. 0033 scadenza 18/03/2019
-lotto n. 0034 scadenza 20/05/2019

Pidione Manganese 200ml, paraf 910229739
-lotto n. 0031 scadenza 26/02/2019
-lotto n. 0032 scadenza 18/03/2019

Pidione Molibdeno 200ml, paraf 910229741
-lotto n. 0020 scadenza 15/12/2018

Pidione Nichel 200ml, paraf 910229754
-lotto n. 0004 scadenza 14/01/2018
-lotto n. 0005 scadenza 23/07/2018

Pidione Oro 200ml, paraf 910229766
-lotto n. 0009 scadenza 19/01/2019

Pidione C 200ml, paraf 910229640
-lotto n. 0008 scadenza 31/08/2018

Pidione Potassio 200ml, paraf 910229778
-lotto n. 0028 scadenza 31/05/2019

Pidione Rame 200ml, paraf 910229780
-lotto n. 0044 scadenza 18/03/2019
-lotto n. 0045 scadenza 25/04/2019

Pidione Selenio 200ml, paraf 910229792
-lotto n. 0013 scadenza 17/04/2019

Pidione Zinco 200ml, paraf 910229816
-lotto n. 0036 scadenza 18/03/2019
-lotto n. 0037 scadenza 20/05/2019

Pidobase 200ml, paraf 910229828
-lotto n. 0045 scadenza 25/04/2019
-lotto n. 0046 scadenza 20/05/2019

Driatec sostituirà le confezioni non conformi.
Contatti: tel 0295299113; e-mail info@driatec.it

FARMADATI ITALIA s.r.l.
Via San Francesco, 8 - 29121 Piacenza - Tel: +39 0523/336933 - Fax: +39 0523/335391
www.farmadati.it - E-mail: bdf@farmadati.it
C.C.I.A.A. PC n. 132067 / 01169830336 - Cod. Fisc. e P. IVA 01169830336

ICIM ISO 9001:2000 Cert. 3224
CISQ

B) SOSTITUZIONE LOTTO PRODOTTO NATURAL POINT SRL

Natural Point provvede alla sostituzione del lotto n. 16042102, scadenza 01/2018, del prodotto 902086166 L Carnitina 30 capsule, e chiede ai Clienti di distruggerne le giacenze.

Motivo: alterazione nelle capsule, che presentano alcune piccole macchie.

Per ulteriori informazioni è possibile rivolgersi al dott. Oldani Alberto, o al dott. Millocca Stefano, Natural Point, tel. 02-27007247.

C) ESAURIMENTO E SOSTITUZIONE PRODOTTO ERBAGIL S.R.L.

Il prodotto 923506582 Dolaren Emulgel 250 ml, vendibile fino ad esaurimento delle scorte, è sostituito dalla nuova confezione 971337403 Dolaren 200 ml.

D) RITIRO LOTTI ADATTATORE PER COLIBRI E ADATTATORE PICCOLO PER COLIBRI II SYNTHES GMBH

Synthes GmbH comunica il ritiro di alcuni lotti dei seguenti dispositivi:

960941678 COLIBRI ADATT ELECTRIC PEN DR
960937163 COLIBRI II ADATT PIC+BATTERY S

Motivo del ritiro: potenziale aumento eccessivo della pressione interna con rischio di scoppio dei prodotti.

Synthes GmbH chiede ai Clienti di restituire i dispositivi coinvolti, insieme al Modulo di richiamo compilato, alla c.a. del sig. Cristian Carai, all'indirizzo mail avvisidisicurezzajjm@pec.it oppure al fax +390257619018.

E) RICHIAMO LOTTI ADATTATORE A DOPPIO OFFSET TWINSYS MATHYS AG BETTLACH

Mathys AG Bettlach dispone il richiamo dei seguenti lotti:

961606009 TWINSYS ADATT DPP OFFSET DX, lotti 2167229, 2171467, 2173242, 2174186
961606011 TWINSYS ADATT DPP OFFSET SX, lotti 2167230, 2171466, 2174187

Motivo del richiamo: possibile distacco accidentale di due pezzi dell'asse dell'adattatore.

Mathys AG Bettlach chiede ai Clienti di completare il Modulo di Conferma e consegnarlo al rappresentante di Zona.

F) RICHIAMO LOTTO COMPLEMENTO DI CLASSE I LIOFILIZZATO ONE LAMBDA

One Lambda Inc. richiama il seguente lotto del dispositivo medico 961606187 COMPLEMENTO CLASSE I LIOF:

lotto n. 031 - batch 68881 scadenza 03/2017, batch 97401 scadenza 09/2017

Motivo del ritiro: possibile scolorimento con conseguente inattivazione del diagnostico.

One Lambda Inc. chiede ai Clienti di inviare il Modulo di Riconoscimento al fax +18187026956 oppure mail shama.desai@thermofisher.com o raul.arevalo@thermofisher.com.
Per ulteriori informazioni è possibile rivolgersi ai seguenti contatti:
tel. +18187020042; mail: techsupport@onelambda.com

Farmadati Italia Srl. Tutti i diritti riservati

FARMADATI ITALIA s.r.l.
Via San Francesco, 8 - 29121 Piacenza - Tel: +39 0523/336933 - Fax: +39 0523/335391
www.farmadati.it - E-mail: bdf@farmadati.it
C.C.I.A.A. PC n. 132067 / 01169830336 - Cod. Fisc. e P. IVA 01169830336

ICIM ISO 9001:2000 Cert. 3224